



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN og FSCA Ref: 2025FA0003

Dato: 13. maj 2025

Vigtig sikkerhedsmeddelelse – Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

Cook Beacon® Tip 5.0 Fr angiografisk kateter

Att.: Ansvarlig ledelse/Risikostyring/Indkøb

Lokal repræsentants kontaktoplysninger (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)
Cook Medical Europe Ltd. O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irland E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com Tlf.: Se vedlagte landekontaktliste Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller andet i forbindelse med denne FSN, bedes du henvende dig til din lokale Cook Medical-forhandler eller Cook Medical Europe Ltd.



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN og FSCA Ref: 2025FA0003

Vigtig sikkerhedsmeddelelse – Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

Cook Beacon® Tip 5.0 Fr angiografisk kateter

Risiko omfattet af denne FSN

1. Oplysninger om det berørte udstyr	
1.	1. Udstyrstype(r) Beacon Tip-katetre er designet til at lette diagnostiske og terapeutiske procedurer. Katetre fås i forskellige konfigurationer. Konfigurationerne omfatter forskellige skaftlængder og spidskrumninger, og nogle katetre fremstilles med en hydrofil belægning. Se produktetiketten for produktspecifikationer (f.eks. kateterlængde, konfiguration af den distale krumning).
1.	2. Produkt-/udstyrsnavn(e) Cook Beacon® Tip 5.0 Fr angiografisk kateter
1.	3. Udstyrets primære kliniske formål Beacon Tip-katetre er beregnet til angiografiske procedurer, og skal anvendes af læger, som er oplært i og har erfaring med angiografiske teknikker. Brug standardteknikker for anlæggelse af sheaths til vaskulær adgang, angiografikatetre og trådguider.
1.	4. Udstyrsmodel/katalog-/delnummer (-numre) Se Bilag 1 - Produktinformationsskema - for oplysninger om de berørte enheder.
1.	5. Berørt serie- eller partinummerinterval Se Bilag 1 - Produktinformationsskema - for oplysninger om de berørte enheder.

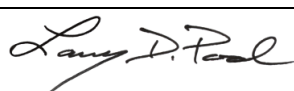
2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet Cook Medical har konstateret, at der ved katetre fra de berørte udstyrspartier kan forekomme spidsseparation. Dette problem blev identificeret via fire feltklager. Brugere har rapporteret, at der er forekommet spidsseparation både før og under patientkontakt. Yderligere undersøgelser viste, at problemet skyldtes en procesafvigelse hos en bestemt operatør. Relevante dele, der er fremstillet af denne operatør, er omfattet. Du modtager dette brev, fordi Cook Medical har registreret, at der er leveret berørte produkter til din virksomhed.
2.	2. Risiko, der har foranlediget den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling Potentielle uønskede hændelser, der kan indtræffe, hvis et berørt produkt anvendes, omfatter skader forbundet med fragmentering/separation af udstyret og karskade. Til dato har Cook Medical modtaget tre kundeklager over ovennævnte bivirkninger for patienter vedrørende de berørte partier.



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN og FSCA Ref: 2025FA0003

3. Handling til afhjælpning af risikoen		
3.	1. Vejledning til brugeren om handlinger, som skal udføres ☒ Identificere udstyr ☒ Sætte udstyr i karantæne ☒ Returnere udstyr til Cook Medical ☒ Andet Udfyld venligst vedlagte kundesvarskema. Hvor en enhed er angivet som en returvar, vil vores kundeserviceafdeling kontakte dig/er med henblik på at arrangere returneringen og oplyse det relevante godkendelsesnummer for returneringen. Medtag venligst kontaktoplysninger på kundesvarskemaet. Returneret udstyr skal adresseres til: Cook Medical Europe Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler TYSKLAND Det returnerede berørte udstyr vil i givet fald blive krediteret din/jeres konto.	
3.	2. Er et kundesvar påkrævet? Skemaet er vedlagt med angivelse af tidsfrist for returnering.	Ja
3.	3. Handling, der udføres af producenten ☒ Produkttilbagekaldelse	

4. Generelle oplysninger		
4.	1. FSN-type	Ny
4.	2. Forventes der allerede nu yderligere råd eller oplysninger i en opfølgende sikkerhedsmeddelelse?	Nej
4.	3. Producentens navn Se side 1 i denne FSN for kontaktoplysninger til den lokale repræsentant.	
	a. Virksomhedens navn	Cook Incorporated
	b. Adresse	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA
4.	4. Dit lands kompetente myndighed er informeret om denne sikkerhedsmeddelelse.	
4.	5. Navn/underskrift	 Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN og FSCA Ref: 2025FA0003

Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse

Denne information skal distribueres til alle relevante personer i virksomheden eller til alle organisationer, som det berørte udstyr er blevet overført til.

Du bedes videregive denne meddelelse til andre organisationer, der kan være påvirket af denne tilbagetrækning.

Venligst vær opmærksom på denne information og de efterfølgende handlinger i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Alle produktrelaterede hændelser skal indberettes til producenten, distributøren eller den lokale forhandler og til den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, eftersom dette giver vigtig feedback.